پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر افزوده مکمل خوراکی دارچین در کنترل فشار خون مبتلایان به فشار خون stage1

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر افزوده مکمل خوراکی دارچین در کنترل فشار خون مبتلایان به هیپرتانسیون stage1
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور ازبین بیماران جدید مبتلا به فشارخون مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان امام رضا که فشار سیستولیک بین 130-139ویا فشاردياستولیک 80-89 دارند وتحت درمان با هیچ گونه داروی فشار خون نیستند انتخاب وبه مدت 24 ساعت تحت هولتر مانیتورینگ فشار خون قرار می گیرند ودر صورتی که میانگین فشار سیستولیک بین 130-139ویافشاردياستولیک 80-89 داشته باشند به دو گروه دریافت کننده کپسول دارچین و دارونما تخصیص داده می شوند به بیماران گروه مداخله روزانه سه عدد کپسول 500 میلی گرمی دارچین داده میشود رضایت کتبی آگاهانه از این بیماران اخذ خواهد شد. پروفایل لیپیدی قندخون ناشتا و فشارخون سیستولیک ودیاستولیک در ابتدا و 90 روز بعد از شروع مطالعه (پایان مطالعه) اندازه گیری می شود. مدت زمان فالوآپ بیماران بعد از درمان 90 روز خواهد بود.در پایان مطالعه بیماران مجدد تحت هولتر 24 ساعته فشار خون قرار میگیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود :افراد بین 40 تا79 سال, داشتن فشار خون سیستولیک 130-139ویافشار خون دیاستولیک 80-89 در مطب دارند ودر هولتر 24 ساعته تایید شده باشد, معیار خروج :وجود علائم end organ damage در طی 6 ماه اخیر ابتلا به علل ثانویه فشار خون ,بارداری وشیردهی ,بیماران تحت درمان با هر نوع داروی انتی هایپرتنشن ,عدم همکاری بیمار تا پایان مطالعه و بروز عوارض ناشی از مصرف دارچین
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به فشار خون STAGE1
متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون سیستولیک فشار خون دیاستولیک BMI پروفایل لیپید قند ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191204045605N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۶ ,27-12-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۶ ,27-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۰۶ ,2019-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عبدالهی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3802 2000
آدرس ایمیل
abdollahiai@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۱۵ ,2019-02-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزوده مکمل خوراکی دارچین در کنترل فشار خون مبتلایان به فشار خون stage1

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر افزوده مکمل خوراکی دارچین در کنترل فشار خون مبتلایان

به فشار خون stage1
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار سیستولیک بین 130-139ویافشارديastولیک 80-89 داشته باشند سن بین 40 تا 79 سال خطر کاردیو واسکولار 10 ساله کمتر از 10 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علائم end organ damage قطع مصرف خودسرانه دارو ابتلا به علل ثانویه فشار خون بارداری وشیردهی ,بیماران تحت درمان با هر نوع داروی انتی هایپرتنشن ,عدم همکاری بیمار تا پایان مطالعه بروز عوارض ناشی از مصرف دارچین, دیابت
سن
از سن **40 ساله** تا سن **79 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی لیست اعدادتصادفی استخراج وشرکت کنندگان بر این اساس در دو گروه دارونما ودارچین قرار میگیرند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از مذاکره و اخذ قرار داد با دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دارچین به همراه پلاسبو تهیه و در اختیار واحد پژوهش قرار خواهد گرفت. هر دو ظرف محتوی دارچین و پلاسبو از نظر شکل ظاهری کاملا مشابه می باشند و تنها بر روی شیشه دارویی حروف A و B درج خواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179943835
تاریخ تایید
2018-11-04, ۱۳۹۷/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.577

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و90 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر 24 ساعته فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۹۰ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر/ازمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
شاخص حجم بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و۹۰ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم بر متر مربع

3

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۹۰ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :کپسول ۵۰۰میلی گرم دارچین سه بار در روز به مدت ۹۰ روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو 500 میلیگرم سه بار در روز به مدت 90 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدالهی مقدم
آدرس خیابان
ایران ،مشهد ،خیابان ابن سینا ،میدان امام رضا،بیمارستان امام رضا,کلینیک بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۹۴۳۸۳۵
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
f.sh8844@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدالهی مقدم
آدرس خیابان
ایران ،مشهد ،خیابان ابن سینا ،میدان امام رضا ،بیمارستان امام رضا دفتر گروه قلب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179943835
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
Abdollahiar@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیرزاد شهرکی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران مشهد ،خیابان ابن سینا ،میدان امام رضا ،بیمارستان امام رضا ،دفتر گروه قلب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۹۴۳۸۳۵
تلفن
+98 51 3502 4881
ایمیل
F.sh8844@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدالهی مقدم
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ایران ،مشهد ،خیابان ابن سینا ،میدان امام رضا ،بیمارستان امام رضا ،دفتر گروه قلب
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۹۴۳۸۳۵
تلفن
+98 51 3502 4881
ایمیل
Abdollahiar@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیرزاد
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
ایران ،مشهد ،خیابان ابن سینا ،میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا ،دفتر گروه قلب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۹۹۴۳۸۳۵
تلفن
+98 51 3502 4884
ایمیل
F.f.sh8844@ymail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست